

Rigid splints with flexible internal structure
Steccobende rigide con anima flessibile

Férulas rígidas con alma flexible
Attelles rigides avec armature modelable

Manually immobilise the injured limb in either the analgesic position or maintaining the patient's position. Prepare a Blue Splint/Blue Splint Pro which is the correct size for the limb (it must cover both the articulation above and below the fractured bone). Bend and adapt the metal bar inside to follow the morphology of the injured limb.

Immobilizzare l'arto leso manualmente, nella posizione antalgica o nella posizione di reperimento. Preparare la Blue Splint/Blue Splint Pro della misura idonea all'arto (deve comprendere le articolazioni a valle e a monte dell'osso fratturato). Piegare la barra metallica interna adattandola alla morfologia dell'arto.



1

Inmovilizar el miembro herido manualmente, en la posición antiálgica o en la posición de localización. Preparar la Blue Splint/Blue Splint Pro con la medida ajustada al miembro (debe incluir desde principio a fin el hueso fracturado). Plegar la varilla metálica interna adaptandola a la morfología del miembro.

Immobiliser manuellement le membre fracturé, en position antalgique ou en position dans la quelle se trouve le membre. Utiliser la Blue Splint/Blue Splint Pro de la taille adéquate au membre (doit inclure les articulations aval et en amont de l'os fracturé). Plier la tige métallique qui se trouve à l'intérieur de l'attelle l'adaptant à la morphologie du membre.

With care apply the splint keeping the metal bar under the limb. Close the Velcro® straps or the buckles starting from the distal area and making sure that it is not too tight in the injury area.

Applicare delicatamente la steccobenda, mantenendo la barra metallica interna al di sotto dell'arto. Chiudere i fissaggi in Velcro® o le fibbie partendo dalla porzione distale e verificando di non comprimere il punto di lesione.



2

Aplicar delicadamente la férula, manteniendo la varilla metálica interna abajo del miembro. Cerrar las fijaciones de Velcro® o las hebillas comenzando por la parte distal y asegurando que no se comprima el punto herido.

Appliquer délicatement l'attelle, en gardant la tige métallique intérieure en dessous du membre. Fermer les bandes en Velcro® ou les boucles plastique en partant de la portion distale en vérifiant de ne pas comprimer le point fracturé.

Follow the same procedure for the upper and the lower limbs.

Procedere allo stesso modo sia per l'immobilizzazione dell'arto inferiore, sia dell'arto superiore.



3

Proceder de la misma manera tanto para la inmovilización del miembro inferior como para el superior.

Procéder de la même façon pour l'immobilisation du membre inférieur, et du membre supérieur.

More than one Blue Splint/Blue Splint Pro can be applied on the same limb so as to increase the immobilized area.

Applicare più Blue Splint/Blue Splint Pro sullo stesso arto contemporaneamente per aumentare l'immobilizzazione ed estenderne l'effetto.



4

Aplicar distintas Blue Splint/Blue Splint Pro sobre el mismo miembro contemporaneamente para aumentar la inmovilización y extender el efecto.

Appliquer simultanément plusieurs Blue Splint/Blue Splint Pro sur le même membre pour augmenter l'immobilisation et multiplier l'effet.

The Blue Splints/Blue Splints Pro are extremely light and can be overlapped with each other to create an infinity of configurations and solutions. They can be used for any size of adult or child.

Le Blue Splint/Blue Splint Pro sono estremamente leggere e possono sovrapporsi l'una all'altra creando un'infinità di configurazioni e soluzioni. Possono essere utilizzate per adulti e bambini di tutte le dimensioni.



5

Las Blue Splint/Blue Splint Pro son muy ligeras y se pueden sobreponer las unas a las otras creando una infinidad de configuraciones y soluciones. Pueden usarse en adultos y niños de todas las tallas.

Les Blue Splint/Blue Splint Pro sont extrêmement légères et peuvent se positionner l'une sur l'autre en créant une infinité de configurations et solutions. Elle peuvent être utilisées chez l'adulte et chez l'enfant.

The arm and forearm splints can also be used as an armrest during intravenous infusions.

La steccobenda per gomito/caviglia/ginocchio può essere utilizzata anche come fermabraccio durante le infusioni venose.



6

La férula para codo/tobillo/rodilla puede ser utilisada incluso como inmovilizador de brazo durante las infusiones venosas.

L'attelle pour le bras ou l'avant-bras peut être aussi utilisée comme accoudoir pour perfusions.

Cleaning can be carried out using alcohol or other neutral disinfectants. Before machine washing, it is necessary to remove the metal core. The straps of the Blue Splint Pro model must be closed before machine washing.

La pulizia può essere fatta a freddo con alcool o disinfettanti neutri. Prima di effettuare il lavaggio in lavatrice, è necessario rimuovere la barra metallica interna. Assicurarsi inoltre di avere chiuso le due parti delle fibbie maschio e femmina nel modello Blue Splint Pro.



7

Las ferulas se pueden limpiar con alcol o desinfectantes neutros. Quitando el alma interno, se pueden lavar en lavadora. Para las Blue Splint Pro, enganchar las dos partes de las hevillas macho y hembra para proceder al lavado en lavadora.

Le nettoyage peut se faire à froid avec de l'alcool ou d'autres désinfectant neutres. En retirant l'âme métallique les attelles peuvent se laver à la machine à laver. Pour les Blue Splint Pro, vérifier que les boucles plastiques soient fermées.

Main components
Componenti principali

Componentes principales
Pièces principales

8







L'imposta di pubblicita' nel rispetto del regolamento locale é a carico di chi lo espone in pubblico.

SP/10/005/IU Rev. 4 (08/06/12)

CE

SPENCER®

User's Manual

This appliance conforms with the Directive 93/42/CEE "Medical Devices".
Guarantee of Quality system for the production and the final control of the products certified by the notifying body TÜV Product Service GmbH.

1 GENERAL INFORMATION

1.1 Aim and contents
The aim of this manual is to supply all the information necessary so that the client, will not only attain adequate use of the appliance, he will also be capable of using the instrument in the most autonomous and secure way possible. This includes information regarding technical aspects, functioning, maintenance, spare parts and safety.
1.2 Conservation of the instruction manual
The instruction and maintenance manual must be kept with the product, inside the specially provided container and above all, away from any substances or liquids which could compromise perfect legibility.
1.3 Symbols used

- ⚠ General or specific warning
- i See instructions for use
- LOT Lot number
- REF Product code
- CE Product compliant with specifications of the Directive 93/42/CEE

1.4 Servicing request
For any information regarding the use, maintenance and installation, please contact the Spencer Customer Care Service on tel. 0039 0521 541111, fax 0039 0521 541222, e-mail info@spencer.it or write to Spencer Italia S.r.l. - Strada Cavi, 7 - 43044 Collecchio (Parma) - ITALY.
1.5 Demolition
Follow the current regulations.
1.6 Labelling
The serial number as indicated below can be found on each appliance and must not be removed or covered. In order to facilitate assistance please indicate or communicate the lot number (LOT) on the label.

2 WARNINGS

2.1 General warnings ⚠
• Before carrying out any kind of operation on the appliance, the operator must carefully read the enclosed instructions, paying particular attention to the correct safety precautions and to the procedures to be followed for installation and for correct use.
• In the case of any doubts as to the correct interpretation of the instructions, please contact Spencer Italia S.r.l. for any necessary clarifications.
• Regularly check the appliance.
• In the case of any abnormalities or damage to the appliance, which could jeopardize the functioning and the safety, the appliance must be immediately removed from service.
• Do not alter or modify in any way the appliance; any such interference could cause malfunctions and injury to the patient and/or rescuer.
• The appliance must not in any way be tampered with. In such cases all responsibility will be denied for any malfunctions or injuries caused by the appliance itself.
• Those who modify or have modified, prepare or have prepared medical appliances in such a way that they no longer serve the purpose for which they were intended, or no longer supply the intended service, must satisfy the valid conditions for the introduction onto the market.
• Ensure that all the necessary precautions are taken in order to avoid the hazards that can arise as the result of contact with blood or body fluids.
• Handle with care.
2.2 Specific warnings ⚠
• The product must be used by trained personnel only.
• If any failure or incorrect functioning of the device is detected, it must be immediately substituted with a similar item so that the rescue procedures are guaranteed without any interruption.
• When the device is being used, the assistance of qualified staff must be guaranteed.
• The splint must be applied by at least two trained operators, with good practical sense and common sense.
• Before modelling the splint, evaluate the application in relation to the visibility of wounds or fractures.
• The device should not be exposed nor get in contact with heat sources or flammable agents.
• Use the device only as described in this manual.
• Always check the integrity of all the parts of the device before use.
2.3 Contraindications and side effects
The use of this device, if used as described in this manual, does not present any contraindications or collateral effects.

3 PRODUCT DESCRIPTION

3.1 Intended use
Blue Splint/Blue Splint Pro are flexible splints designed to immobilize dislocated or sprained limbs. They can be adapted to the various positions indicated for the pathology and are quick to apply. They are not bulky once applied and they do not increase the patient's inertial mass. Their flexibility is due to the possibility of shaping the metal core inside the Blue Splint/Blue Splint Pro in order to adapt it to the shape of the limb to immobilize in order to position the limb in a reliable manner for stability during transport. Each splint can therefore be adapted to the fracture type and the rescuer does not have to bother to reduce the dimensions. This permits transport of injured limbs in angled pathological position which will guarantee the correct limitation of movement in all directions. The closures in Velcro® (for Blue Splint) or with the rapid adjustment and closure system (Blue Splint Pro) are quick to apply and are easily adapted to the various patient sizes. Use of the various sizes offers the possibility to immobilise multiple fractures. Stored in their special transport bag, or applied to the patient, the Blue Splint/Blue Splint Pro are characterised by their particularly reduced volume which makes them ideal for any type of operation in any condition. The patient cannot intervene on the device in any way.
3.2 Main components (fig. 8)
A Nyprene structure (the outside part is blue, the inside is black)
B Velcro® closures (the orange webbing highlights the top part, the blue webbing is used for the other points)
C Quick-release and regulation closures (nylon webbing with integrated regulator)
D Flexible inside structure made of a tempered ergal profile
E Ripstop carrying case
3.3 Models
JM80003A Blue Splint leg
JM80004A Blue Splint arm
JM80005A Blue Splint forearm
JM80006A Blue Splint wrist
JM80007A Blue Splint elbow/ankle
JM80002A Blue Splint Kit 5 sizes with bag
JM80030A Blue Splint Pro leg
JM80031A Blue Splint Pro arm
JM80032A Blue Splint Pro forearm
JM80033A Blue Splint Pro wrist
JM80034A Blue Splint Pro elbow/ankle
JM80035A Blue Splint Pro Kit 5 sizes with bag
3.4 Technical data
Dimensions Blue Splint/Blue Splint Pro leg: 578 x 420 mm
Dimensions Blue Splint/Blue Splint Pro arm: 582 x 290 mm
Dimensions Blue Splint/Blue Splint Pro forearm: 387 x 300 mm
Dimensions Blue Splint/Blue Splint Pro wrist: 302 x 255 mm
Dimensions Blue Splint/Blue Splint Pro elbow/ankle: 540 x 305 mm
Dimensions Blue Splint Kit: 640 x 100 x h310 mm
Dimensions Blue Splint Pro Kit: 680 x 80 x h350 mm
Weight Blue Splint Kit: 1,5 kg
Weight Blue Splint Pro Kit: 2,1 kg
Functioning temperature: from -40 to +60 °C
Storage temperature: from -40 to +86 °C
Relative humidity: from 30 to 75%
Blue Splint/Blue Splint Pro are manufactured in a material which permits excellent thermal isolation of the immobilised limb and they permit the application of localised pressure on the fixing points. The use of Velcro® (or of the rapid adjustment and attachment system) with the elastic properties of the Nyprene material permit complete control of compression aided by the elastic properties of the material. All materials used are long lasting and 100% impermeable.

4 OPERATING INSTRUCTIONS

4.1 Transport and storage
Before transporting the appliance, make sure that it is correctly packaged ensuring also that there are no risks of shocks, bumps or falls during the transport itself. Keep the original packaging for use in case of any further transport. Damage to the appliance caused during transport and handling is not covered by the guarantee. Repairs or replacement of the damaged parts are the responsibility of the client. The appliance must be stored in a dry place free from humidity.
Blue Splint must be stored in the purpose made bag making sure that the Velcro® strips are correctly positioned so as to reduce the wearing effect of the tape and in order to avoid the splints sticking together which would not only reduce their lifespan but would also make removal from the transport bag more difficult.
4.2 Preparation
On receipt of the product: ⚠
• remove the packaging and display the material so that all components are visible
• check that all the components/pieces on the accompanying list are present
The appliance must be checked before every use so as to reveal any working abnormalities and/or damage caused by transport and/or storage.
4.3 Functioning ⚠
See back.
4.4 Troubleshooting
Problem
1. Closure is insufficient
2. The metal core inside has lost its functional characteristics
Cause
1. Closing system is worn out
2. Wear and tear
Remedy
1-2. Put immediately the device out of service and contact the service centre

5 MAINTENANCE AND CLEANING

5.1 Cleaning
Can be carried out using alcohol or other neutral disinfectants. If the metal core is removed, they can be machine washed at the maximum temperature of 40 °C. The straps of the Blue Splint Pro model must be closed before machine washing.
5.2 Maintenance
5.2.1 Precautionary Maintenance
The person responsible for every day maintenance can only substitute the spare parts indicated on paragraph 6.2 "Spare Parts". All other substitutions or repairs can be carried out only by the manufacturer or by a centre authorised by the manufacturer.
The device does not require programmed servicing.
5.2.2 Special servicing
Only the manufacturer or centres with written authorisation are authorised to complete any special servicing operations. For any operations that are not carried out directly by the manufacturer but by an authorised centre, we have to underline that a report regarding all operations carried out must be requested. This will permit both Spencer Italia S.r.l. and the end user to keep a log book regarding the operations carried out on the device. The device, if used as indicated in the following instruction manual, has an average life span of 5 years. The life span can be expanded only following a general revision of the product that must be carried out by the manufacturer or by a centre authorised by the manufacturer.

6 ACCESSORIES AND SPARE PARTS

6.1 Accessories
JM80008A Ripstop carrying case
6.2 Spare parts
JM80014A Metal profile for arm splint
JM80015A Metal profile for forearm splint
JM80016A Metal profile for wrist splint
JM80017A Metal profile for elbow/ankle splint
JM80018A Metal profile for leg splint

Manuale d'Uso e Manutenzione

Si dichiara che il dispositivo è conforme alla Direttiva 93/42/CEE "Dispositivi Medici".
Sistema di Garanzia di Qualità per la produzione ed il controllo finale dei prodotti certificato dall'organismo notificato TÜV Product Service GmbH.

1 INFORMAZIONI GENERALI

1.1 Scopo e contenuto
Questo manuale d'uso ha lo scopo di fornire al cliente tutte le informazioni necessarie affinché, oltre ad utilizzare adeguatamente il dispositivo, sia in grado di gestire lo strumento nel modo più autonomo e sicuro possibile. Esso comprende informazioni inerenti l'aspetto tecnico, il funzionamento, la manutenzione, i ricambi e la sicurezza.
1.2 Conservazione del manuale d'uso
Il manuale d'uso e manutenzione deve essere conservato nelle vicinanze del prodotto, all'interno di un apposito contenitore e soprattutto al riparo da qualsiasi elemento o sostanza che ne possa compromettere la perfetta leggibilità.
1.3 Simboli utilizzati

- ⚠ Avvertenze generali e/o specifiche
- i Consultare istruzioni d'uso
- LOT Numero di lotto
- REF Codice identificativo del prodotto
- CE Prodotto conforme ai requisiti previsti nella Direttiva 93/42/CEE

1.4 Richiesta di assistenza
Per qualsiasi tipo di informazione relativa alla corretta interpretazione delle istruzioni, all'uso, alla manutenzione, all'installazione o al reso, contattare il Servizio Assistenza Clienti Spencer tel. 0039 0521 541111, fax 0039 0521 541222, e-mail info@spencer.it oppure scrivere a Spencer Italia S.r.l. - Strada Cavi, 7 - 43044 Collecchio (Parma) - ITALY.
1.5 Smaltimento
Attenersi alle norme vigenti.
1.6 Targhe
Le targhe sono localizzabili sul dispositivo e/o sulla confezione e non devono essere rimosse o coperte. Per agevolare le operazioni di assistenza indicare sempre il numero di lotto (LOT) riportato sulla targa.

2 AVVERTENZE

2.1 Avvertenze generali ⚠
• Prima di effettuare qualsiasi operazione sul dispositivo, gli operatori devono leggere attentamente le istruzioni contenute nella presente pubblicazione, con particolare attenzione riguardo alle opportune precauzioni per la sicurezza ed alle metodologie d'installazione ed impiego.
• In caso di dubbi sulla corretta interpretazione delle istruzioni, contattare Spencer Italia S.r.l. per ottenere i necessari chiarimenti.
• Controllare regolarmente il dispositivo.
• In caso di anomalie o danni che possano compromettere la funzionalità e la sicurezza del dispositivo, è necessario togliere immediatamente il dispositivo dal servizio.
• Non alterare o modificare arbitrariamente il dispositivo; la modifica potrebbe provocarne il funzionamento imprevedibile e danni al paziente o ai soccorritori.
• Il dispositivo non deve subire alcuna manomissione, in caso contrario si declina ogni responsabilità sul corretto funzionamento o su eventuali danni provocati dal dispositivo stesso.
• Chi modifica o fa modificare oppure riappronta o fa riapprontare dispositivi medici in modo tale che non servano più allo scopo previsto o non forniscano più la prestazione prevista, deve soddisfare le condizioni valide per la prima immissione in commercio.
• Assicurarsi di aver adottato ogni precauzione al fine di evitare pericoli derivanti dal contatto con sangue o secreti corporei.
• Maneggiare con cura.
2.2 Avvertenze specifiche ⚠
• Il dispositivo deve essere utilizzato solamente da personale addestrato.
• Nel caso di ravvisato malfunzionamento del dispositivo, è necessario utilizzare immediatamente un prodotto analogo, al fine di garantire la continuità delle operazioni di soccorso.
• Durante l'utilizzo del dispositivo deve essere garantita l'assistenza di personale qualificato.
• La steccobenda deve essere applicata da almeno due soccorritori addestrati, dotati di buona manualità e buon senso.
• Prima di sagomare la steccobenda valutare l'applicazione in funzione della visibilità di eventuali ferite o del punto di frattura.
• Il dispositivo non deve essere esposto e tanto meno venire in contatto con fonti termiche di combustione ed agenti infiammabili.
• Utilizzare il dispositivo solamente come descritto nel presente manuale.
• Verificare sempre l'integrità di tutte le parti prima dell'utilizzo.
2.3 Controindicazioni ed effetti collaterali
L'utilizzo di questo dispositivo, se effettuato come descritto nel presente manuale d'uso, non presenta particolari controindicazioni o effetti collaterali.

3 DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

3.1 Destinazione d'uso
Le Blue Splint/Blue Splint Pro sono steccobende deformabili dedicate al trattamento di immobilizzazione degli arti soggetti a lussazioni e distorsioni. Sono adattabili alle diverse posizioni patologiche e di rapida applicazione. Permettono di evitare l'incremento dell'ingombro della parte e l'aumento della massa inerziale del paziente. Il principio della deformazione si basa sulla possibilità di sagomare l'anima metallica delle Blue Splint/Blue Splint Pro confrontandola con la posizione dell'arto da immobilizzare, consentendo stabilità efficace per il trasporto. Ogni steccobenda può così essere adattata all'angolo di frattura evitando al soccorritore la necessità di inopportune riduzioni. Questo consente di immobilizzare anche arti con posizioni patologiche angolate, garantendo un buon grado di limitazione della mobilità in ogni direzione del moto. Le chiusure in Velcro® (modello Blue Splint) o con aggancio e regolazione rapida (modello Blue Splint Pro) consentono una veloce applicazione e un'ottima adattabilità alle differenti morfologie. Abbinando opportunamente più steccobende si possono immobilizzare efficacemente anche fratture multiple.
Alloggiate all'interno della sacca di trasporto dedicata oppure applicate al paziente le Blue Splint/Blue Splint Pro si caratterizzano per un ingombro particolarmente ridotto, che le rende ideali per interventi in qualsiasi situazione. Non è previsto che il paziente possa intervenire sul dispositivo.
3.2 Componenti principali (fig. 8)
A Struttura in Nyprene (parte esterna blu, parte interna nera)
B Chiusure in Velcro® (nastro arancio per identificare la parte superiore, nastro blu nella parte prossimale)
C Chiusure con aggancio e regolazione rapida (fibbie in nylon con regolatore integrato)
D Anima flessibile costituita da un profilo di ergal temprato
E Sacca di trasporto in Ripstop
3.3 Modelli
JM80003A Blue Splint gamba
JM80004A Blue Splint braccio
JM80005A Blue Splint avambraccio
JM80006A Blue Splint polso
JM80007A Blue Splint gomito/caviglia
JM80002A Blue Splint Kit 5 misure con sacca
JM80030A Blue Splint Pro gamba
JM80031A Blue Splint Pro braccio
JM80032A Blue Splint Pro avambraccio
JM80033A Blue Splint Pro polso
JM80034A Blue Splint Pro gomito/caviglia
JM80035A Blue Splint Pro Kit 5 misure con sacca
3.4 Dati tecnici
Dimensioni Blue Splint/Blue Splint Pro gamba: 578 x 420 mm
Dimensioni Blue Splint/Blue Splint Pro braccio: 582 x 290 mm
Dimensioni Blue Splint/Blue Splint Pro avambraccio: 387 x 300 mm
Dimensioni Blue Splint/Blue Splint Pro polso: 302 x 255 mm
Dimensioni Blue Splint/Blue Splint Pro gomito/caviglia: 540 x 305 mm
Dimensioni Blue Splint Kit: 640 x 100 x h310 mm
Dimensioni Blue Splint Pro Kit: 680 x 80 x h350 mm
Peso Blue Splint Kit: 1,5 kg
Peso Blue Splint Pro Kit: 2,1 kg
Temperatura di utilizzo: da -40 a +60 °C
Temperatura di stoccaggio: da -40 a +86 °C
Umidità relativa: da 30 a 75 %
Le Blue Splint/Blue Splint Pro sono realizzate con materiali che consentono un ottimo isolamento termico dell'arto immobilizzato e permettono applicazioni prive di pressioni localizzate sui punti di serraggio. Il controllo completo della compressione avviene tramite l'utilizzo del Velcro® (o del sistema ad aggancio rapido) e del Nyprene, tessuto che consente di scaricare con effetto elastico la pressione dell'immobilizzazione sull'arto. I materiali utilizzati sono caratterizzati da lunga durata ed impermeabilità al 100%.

4 ISTRUZIONI OPERATIVE

4.1 Trasporto e stoccaggio
Prima di effettuare il trasporto del dispositivo assicurarsi di averlo imballato adeguatamente e di essersi adoperati affinché non sussistano rischi di urti o cadute durante il trasporto. Conservare l'imballaggio originale per eventuali successivi trasporti. Danni al dispositivo causati durante il trasporto e la movimentazione non sono coperti da garanzia. Riparazioni o sostituzioni di parti danneggiate sono a carico del cliente. Lo stoccaggio deve avvenire in luoghi asciutti e privi di umidità. Per il modello Blue Splint, riporre le steccobende nell'apposita sacca facendo aderire le corrispondenti strisce di Velcro® in modo da ridurne l'usura, impedire involontarie adesioni tra le steccobende e facilitarne l'estrazione della sacca.
4.2 Preparazione ⚠
Al ricevimento del prodotto:
• rimuovere l'imballaggio e disporre il materiale in modo visibile
• controllare tutti i pezzi compresi nella lista di accompagnamento
Il dispositivo va controllato prima di ogni messa in servizio, in modo da poter rilevare anomalie di funzionamento e/o danni dovuti al trasporto e/o immagazzinamento.
4.3 Funzionamento ⚠
Vedere retro.
4.4 Gestione guasti
Problema
1. Serraggio inefficiente
2. Perdita caratteristiche funzionali della barra metallica interna
Causa
1. Sistemi di chiusura usurati
2. Usura
Rimedio
1-2. Mettere immediatamente il dispositivo fuori servizio e contattare il centro di assistenza

5 MANUTENZIONE E PULIZIA

5.1 Pulizia
Può essere fatta a freddo con alcool o disinfettanti neutri. Togliendo l'anima interna le steccobende possono essere lavate in lavatrice fino a un massimo di 40 °C. Per le Blue Splint Pro, agganciare le due parti delle fibbie maschio e femmina prima di procedere al lavaggio in lavatrice.
5.2 Manutenzione
5.2.1 Manutenzione ordinaria
Il soggetto a cui viene affidata la manutenzione ordinaria può sostituire solo i ricambi indicati al paragrafo 6.2 "Ricambi". Per le altre attività di sostituzione/riparazione rivolgersi al fabbricante o ad un centro autorizzato da quest'ultimo.
Il dispositivo non richiede una revisione programmata.
5.2.2 Manutenzione straordinaria
La manutenzione straordinaria può essere eseguita solo dal fabbricante o da centri autorizzati dal fabbricante stesso.
Per gli interventi non effettuati dal fabbricante, ma da un centro autorizzato, vi ricordiamo che è necessario richiedere un report relativo all'attività svolta. Questo permetterà sia a Spencer Italia S.r.l. che all'utilizzatore di tracciare nel tempo tutti gli interventi effettuati.
Il dispositivo, se utilizzato come riportato nelle seguenti istruzioni, ha un tempo di vita medio di 5 anni. Il tempo di vita può essere prorogato solo in seguito ad una revisione generale eseguita dal fabbricante o da un centro autorizzato da quest'ultimo.

6 ACCESSORI E RICAMBI

6.1 Accessori
JM80008A Sacca di trasporto in Ripstop
6.2 Ricambi
JM80014A Barra metallica steccobenda braccio
JM80015A Barra metallica steccobenda avambraccio
JM80016A Barra metallica steccobenda polso
JM80017A Barra metallica steccobenda gomito/caviglia
JM80018A Barra metallica steccobenda gamba

Manual de Uso y Manutención

Se declara que el dispositivo es conforme a la Directiva 93/42/CEE "Dispositivos Médicos".
Sistema de Garantia de Calidad para la producción y el control final de los productos certificado por el organismo notificado TÜV Product Service GmbH.

1 INFORMACIONES GENERALES

1.1 Fin y contenido
Este manual tiene la finalidad de dar al cliente todas las informaciones necesarias en manera que, además de un adecuado uso del dispositivo, sea capaz de manejar el mecanismo en el modo más autónomo y seguro posible. Este manual contiene informaciones referentes el aspecto técnico, el funcionamiento, la manutención, los recambios y la seguridad.
1.2 Conservación del manual de uso
El manual de uso y manutención debe ser conservado en las cercanías del producto, dentro de un estuche apropiado y, sobretodo, al amparo de cualquier elemento o sustancia que pueda comprometer la perfecta legibilidad.
1.3 Simbolos utilizados

- ⚠ Advertencias generales y/o específicas
- i Consultar el manual del usuario
- LOT Número de lote
- REF Código identificativo del producto
- CE Producto conforme a los requisitos previstos en la Directiva 93/42/CEE

1.4 Pedido de asistencia
Para cualquier tipo de información relativa a la correcta interpretación de las instrucciones, al uso, a la manutención, a la instalación, a la devolución, contactar el Servicio Asistencia Clientes Spencer al número 0039 0521 541111, fax 0039 0521 541222, e-mail info@spencer.it o bien escribir a Spencer Italia S.r.l. - Strada Cavi, 7 - 43044 Collecchio (Parma) - ITALY.
1.5 Descarte
Atenerse a las normas vigentes.
1.6 Placas
Las placas indicadas están colocadas sobre el dispositivo y no deben ser quitadas o cubiertas. Para facilitar las operaciones de asistencia indicar o comunicar siempre el número de lote (LOT) indicado en la placa.

2 ADVERTENCIAS

2.1 Advertencias generales ⚠
• Antes de efectuar cualquier operación sobre el dispositivo, los operadores deben leer atentamente las instrucciones contenidas en la presente publicación, con particular atención a cuanto se refiere a las oportunas precauciones de seguridad y a las metodologias de instalación y empleo.
• En caso de dudas sobre la correcta interpretación de las instrucciones, contactar Spencer Italia S.r.l. para obtener las aclaraciones necesarias.
• Controlar con regularidad el dispositivo.
• En caso de anomalías o daños que puedan comprometer la funcionalidad y la seguridad del dispositivo es necesario retirar inmediatamente el dispositivo del servicio.
• No alterar o modificar arbitrariamente el dispositivo; la modificación podría provocar el funcionamiento imprevisto y daños al paciente o a los socorredores.
• El dispositivo no debe sufrir alguna adulteración, en caso contrario se declina toda responsabilidad sobre el correcto funcionamiento o sobre eventuales daños provocados por el mismo dispositivo.
• Quien modifica o hace modificar o bien prepara o hace preparar dispositivos médicos en manera tal que no sirvan más al uso previsto o no proporcionen más el servicio previsto debe satisfacer las condiciones válidas para la primera entrada en comercio.
• Asegurarse de haber adoptado toda precaución al fin de evitar peligros derivados del contacto con sangre o secreciones corporales.
• Usar con cuidado.
2.2 Advertencias especificas ⚠
• El producto debe ser utilizado solamente por personal entrenado.
• En caso de que haya un mal funcionamiento del dispositivo, es necesario usar inmediatamente un producto análogo, con el fin de garantizar la continuidad de las operaciones de rescate.
• Durante el uso del dispositivo se debe grantizar la presencia de personal calificado.
• La férula de ser empleada por lo menos por dos operadores entrenados, que tengan una buena manualidad y sentido comun.
• Antes de armar la férula evaluar la aplicación según la visibilidad de eventuales heridas o del punto de fractura.
• El dispositivo no debe ser expuesto y mucho menos entrar en contacto con fuentes térmicas de combustión o agentes inflamables.
• Utilizar el dispositivo solamente como indicado en este manual.
• Verificar siempre la integridad de todas las partes antes del uso.
2.3 Controindicaciones y efectos colaterales
El uso de este dispositivo, si efectuado como indicado en el presente manual de uso, no presenta controindicaciones o efectos colaterales.

3 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

3.1 Destinación de uso
Las Blue Splint/Blue Splint Pro son férulas modelables para el tratamiento de inmovilización de los miembros susceptibles a luxaciones y distorsiones. Se pueden adaptar a las diferestes posiciones patológicas y de rápida aplicación. Evitan que la masa inercial del paciente aumente disminuyendo el volúmen y facilitando el movimiento del paciente. El principio de la deformación se basa en la posibilidad de modelar el alma metálica de las Blue Splint/Blue Splint Pro de acuerdo a la posición del miembro que se debe inmovilizar dando una estabilidad eficaz para el transporte. Cada férula por tanto se puede adaptar al ángulo de fractura evitando al socorredor la necesidad de inoportunas reducciones. Incluso, ésto permite inmovilizar también miembros con posiciones patólogicas anguladas asegurando un buen nivel de limitación de la movilidad en cada dirección del movimento. Los cierres de Velcro® (modelo Blue Splint) o con enganche y regulación rápidos (modelo Blue Splint Pro) agilizan la aplicación rápidamente y facilitan una adaptabilidad óptima a las diferentes morfologías. Uniendo oportunamente férulas diversas se pueden inmovilizar de manera eficaz también fracturas múltiplas. Colocadas dentro de su propia bolsa de transporte o aplicadas al paciente, las Blue Splint/Blue Splint Pro se caracterizan por un tamaño particularmente reducido que las vuelve ideales para intervenciones en cualquier situación. No ha sido previsto que el paciente pueda intervenir sobre el dispositivo.
3.2 Componentes principales (fig. 8)
A Estructura de Nyprene (parte externa azul, parte interna negra)
B Cierres de Velcro® (cinta anaranjada para identificar la parte superior, cinta azul en la parte proximal)
C Cierres con enganche y regulación rápidos (hevillas de nylon con regulador integrado)
D Anima flexible constituida por una linea de ergal templado
E Bolsa de transporte en Ripstop
3.3 Modelos
JM80003A Blue Splint pierna
JM80004A Blue Splint brazo
JM80005A Blue Splint antebrazo
JM80006A Blue Splint muñeca
JM80007A Blue Splint codo/tobillo
JM80002A Blue Splint Kit 5 medidas con bolsa
JM80030A Blue Splint Pro pierna
JM80031A Blue Splint Pro brazo
JM80032A Blue Splint Pro antebrazo
JM80033A Blue Splint Pro muñeca
JM80034A Blue Splint Pro codo/tobillo
JM80035A Blue Splint Pro Kit 5 medidas con bolsa
3.4 Datos tecnicos
Dimensiones Blue Splint/Blue Splint Pro pierna: 578 x 420 mm
Dimensiones Blue Splint/Blue Splint Pro brazo: 582 x 290 mm
Dimensiones Blue Splint/Blue Splint Pro antebrazo: 387 x 300 mm
Dimensiones Blue Splint/Blue Splint Pro muñeca: 302 x 255 mm
Dimensiones Blue Splint/Blue Splint Pro codo/tobillo: 540 x 305 mm
Dimensiones Blue Splint Kit: 640 x 100 x h310 mm
Dimensiones Blue Splint Pro Kit: 680 x 80 x h350 mm
Peso Blue Splint Kit: 1,5 kg
Peso Blue Splint Pro Kit: 2,1 kg
Temperatura de uso: de -40 a +60 °C
Temperatura de almacenamiento: de -40 a +86 °C
Humedad relativa: de 30 a 75%
Las Blue Splint/Blue Splint Pro están realizadas con materiales que permiten al miembro inmovilizado un óptimo isolamiento térmico y aplicaciones sin presiones localizadas en los puntos de cierre. El control completo de la compresión se cumple usando el Velcro® (o el sistema de enganche rápido) y el Nyprene, tepido que permite descargar con efecto elástico la presión del inmovilización sobre el miembro. Los materiales usados están caracterizados por una duración larga e impermeabilidad al 100%.

4 INSTRUCCIONES OPERATIVAS

4.1 Transporte y almacenaje
Antes de efectuar el transporte del dispositivo, asegurarse de haberlo embalado adecuadamente y de haber obrado en modo tal que no subsistan riesgos de golpes o caídas durante el transporte en sí. Conservar el embalaje original para eventuales transportes sucesivos. Daños al dispositivo causados durante el transporte y la movilización no son cubiertos por la garantía. Reparaciones o sostituciones de partes dañadas son a cargo del cliente. El almacenaje del dispositivo se debe efectuar en un lugar seco libre de humedad.
Para el modelo Splint, volver a introducir las férulas en su propia bolsa envolviendo bien las bandas de Velcro® para reducir el desgaste, impedir contactos involuntarios entre las férulas y facilitar la extracción de la bolsa.
4.2 Preparación ⚠
Al recibimiento del producto:
• remover el embalaje y disponer el material en modo visible
• controlar todas las piezas
El dispositivo debe ser controlado antes de cada puesta en servicio, en manera de poder relevar anomalías en el funcionamiento y/o daños debidos al transporte y/o almacenamiento.
4.3 Funcionamiento ⚠
Ver detrás.
4.4 Gestión averías
Problema
1. Cierre ineficaz
2. Pérdida de las características funcinales de la barilla metálica interna
Causa
1. Sistema de cierre gastados
2. Desgaste
Solución
1-2. Retirar inmediatamente el dispositivo del servicio y contactar el centro de asistencia

5 MANUTENCIÓN Y LIMPIEZA

5.1 Limpieza
Se pueden limpiar con alcol o desinfectantes neutros. Quitando el alma interno, las férulas se pueden lavar en lavadora hasta un máximo de 40 °C. Para las Blue Splint Pro, enganchar las dos partes de las hevillas macho y hembra para proceder al lavado en lavadora.
5.2 Manutención
5.2.1 Manutención ordinaria
La persona que se encarga de la manutención ordinaria puede sustituir sólo los repuestos indicados en el párrafo 6.2 "Recambios". Para las otras actividades de sustitución/reparación dirigirse al fabricante o a un centro autorizado por este último.
El dispositivo no requiere una revisión programada.
5.2.2 Manutención extraordinaria
La manutención extraordinaria puede ser efectuada sólo por el fabricador o centros autorizados por el mismo fabricador. En lo que concierne a las intervenciones no efectuadas por el fabbricante, sino por un centro autorizado, les recordamos que es necesario pedir un informe relativo a la actividad efectuada. Ésto permitirá tanto a Spencer Italia S.r.l. como al usuario de localizar todas las intervenciones efectuadas. El dispositivo, si empleado como indicado en las instrucciones a continuación, tiene un tiempo de vida medio de 5 años. El tiempo de vida puede ser prorrogado solo después de una revisión general efectuada por el fabricante o por un centro autorizado por este último.

6 ACCESORIOS Y RECAMBIOS

6.1 Accesorios
JM80008A Bolsa de transporte en Ripstop
6.2 Recambios
JM80014A Barilla metálica férula brazo
JM80015A Barilla metálica férula antebrazo
JM80016A Barilla metálica férula muñeca
JM80017A Barilla metálica férula codo/tobillo
JM80018A Barilla metálica férula pierna

Notice d'utilisation et d'entretien

Nous déclarons que les dispositifs sont conformes à la Directive 93/42/CEE "Dispositifs Médicaux".
Système de Garantie de Qualité pour la production et le contrôle final des produits certifié par l'organisme TÜV Product Service GmbH.

1 INFORMATIONS GÉNÉRALES

1.1 But et contenu
Cette notice a pour but celui de fournir au client toutes les informations nécessaires à fin qu'il soit capable de gérer le dispositif de façon la plus autonome possible outre à un correct emploi du même. Elle comprend les informations relatives à l'aspect technique, au fonctionnement, à l'entretien, aux pièces de rechange et à la sécurité.
1.2 Conservation de la notice d'utilisation
La notice d'utilisation et d'entretien doit être conservée en proximité du produit, dans une boite appropriée et surtout à l'abri de tout élément ou substance qui pourrait empêcher une parfaite lisibilité.
1.3 Symboles utilisés

- ⚠ Instructions générales et/ou spécifiques
- i Consulter la notice d'utilisation
- LOT Numéro de lot
- REF Référence du produit
- CE Produit conforme aux standards de la Directive 93/42/CEE

1.4 Demande d'assistance
Pour toute sorte d'information relative à la correcte interprétation de cette notice d'utilisation, de manutention, d'installation ou de retour contacter le Service Assistance Clients Spencer au numéro de tél. 0039 0521 541111, fax 0039 0521 541222, e-mail info@spencer.it ou écrire à Spencer Italia S.r.l. - Strada Cavi, 7 - 43044 Collecchio (Parma) - ITALY.
1.5 Mise au rebut
Suivre les normes en vigueur.
1.6 Étiquetage
Les étiquettes sous indiquées se trouvent sur le dispositif et ne doivent ni être enlevées ni couvertes. Pour faciliter les opérations d'assistance indiquer ou communiquer toujours le numéro lot (LOT) qui se trouve sur l'étiquette.

2 PRÉCAUTIONS

2.1 Précautions générales ⚠
• Avant d'effectuer n'importe quelle opération sur le dispositif, il convient à l'utilisateur de lire attentivement les instructions contenues dans cette notice, et en particulier les précautions conformes à la sécurité et aux procédés d'installation et utilisation.
• En cas de doute sur la correcte interprétation des instructions contacter Spencer Italia S.r.l. afin d'obtenir les informations nécessaires.
• Contrôler régulièrement le dispositif.
• Si le produit présente des défauts ou endommagements qui pourraient compromettre son fonctionnement il doit être immédiatement exclu de sa normale utilisation.
• Ne pas altérer ou modifier arbitrairement le dispositif; la modification pourrait provoquer un fonctionnement imprévisible et dommages au patient ou aux secouristes.
• Le dispositif ne doit subir aucune modification illicite, en cas contraire nous déclinons toute responsabilité sur le correct fonctionnement ou sur éventuels dommages provoqués par le dispositif même.
• La personne qui modifie ou fait modifier les dispositifs médicaux de façon telle à ce qu'ils ne servent plus à leur usage prévu ou à ce qu'ils ne fournissent plus la prestation prévue doit satisfaire les conditions valables pour la première commercialisation.
• S'assurer d'avoir adopté toute précaution afin d'éviter les dangers dérivants du contact avec le sang ou sécrétions corporelles.
• Manipuler avec précaution.
2.2 Précautions spécifiques ⚠
• Le dispositif doit être utilisé uniquement par le personnel formé.
• En cas de mauvais fonctionnement du dispositif, il est nécessaire utiliser immédiatement un produit similaire, afin de garantir la continuité des opérations de secours.
• La présence de personnel qualifié doit être garantie durant toute utilisation du dispositif.
• L'attelle doit être positionnée à l'aide de deux opérateurs formés, et pourvus d'une bonne manualité et bon sens.
• Avant de modeler l'attelle évaluer l'application en fonction d'éventuelles blessures ou du point de fracture.
• Le dispositif ne doit pas être exposé et néanmoins être mis au contact avec des sources de chaleur de combustion et avec des agents inflammables.
• Utiliser le dispositif uniquement comme décrit dans cette notice.
• Toujours vérifier l'intégrité de toutes les pièces du dispositif avant de son utilisation.
2.3 Contre indications d'utilisation et effets indésirables
Le dispositif, si utilisé comme prescrit dans la présente notice d'utilisation, ne présente aucune contre indication ni aucun effets indésirables.

3 DESCRIPTION DU PRODUIT

3.1 Voie d'utilisation
Les Blue Splint/Blue Splint Pro sont des attelles modelables dédiées à l'immobilisation des membres pouvant être objet de fractures et entorses. S'adaptent aux différentes positions pathologiques et leur mise en place est rapide. Evitent d'encombrer la partie facturée et la masse inertielle du patient. Le principe de la déformation se base sur la possibilité de façonner l'âme métallique des Blue Splint/Blue Splint Pro par rapport à la position du membre devant être immobilisé, permettant d'obtenir une stabilité efficace durant le transport. Chaque attelle peut de cette manière s'adapter à l'angle de fracture en évitant au secouriste la nécessité d'inopportunes réductions. Cela permet donc d'immobiliser ainsi les membres avec positions pathologiques aigues, en garantissant un bon niveau de contention de la mobilité dans tous les sens. Les fermetures en Velcro® (modèle Blue Splint) ou avec boucle à décrochage rapide et réglable (Blue Splint Pro) permettent une mise en place rapide et une adaptation optimale aux différentes morphologies. En combinant de manière opportune les différentes attelles il est possible d'immobiliser ainsi les fractures multiples. Placées dans un sac de transport dédié ou appliquées sur le patient les Blue Splint/Blue Splint Pro se caractérisent par un encombrement particulièrement réduit, qui les rends idéales pour des interventions en toute situation. Il n'est pas prévu que le patient puisse intervenir sur le dispositif.
3.2 Pièces principales (image 8)
A Structure en Nyprene (partie extérieure bleu, partie intérieur noir)
B Fermetures en Velcro® (bande orange pour identifier la partie supérieure, bandes bleue pour la partie proximale)
C Fermetures avec boucle à décrochage et réglage rapide (boucles en nylon)
D Ame flexible constituée par un profil en ergal trempée
E Sac de transport en Ripstop
3.3 Modèles
JM80003A Blue Splint jambe
JM80004A Blue Splint bras
JM80005A Blue Splint avant-bras
JM80006A Blue Splint poignet
JM80007A Blue Splint coude/cheville
JM80002A Blue Splint Kit 5 tailles avec sac
JM80030A Blue Splint Pro jambe
JM80031A Blue Splint Pro bras
JM80032A Blue Splint Pro avant-bras
JM80033A Blue Splint Pro poignet
JM80034A Blue Splint Pro coude/cheville
JM80035A Blue Splint Pro Kit 5 tailles avec sac
3.4 Données techniques
Dimensions Blue Splint/Blue Splint Pro jambe: 578 x 420 mm
Dimensions Blue Splint/Blue Splint Pro bras: 582 x 290 mm
Dimensions Blue Splint/Blue Splint Pro avant-bras: 387 x 300 mm
Dimensions Blue Splint/Blue Splint Pro poignet: 302 x 255 mm
Dimensions Blue Splint/Blue Splint Pro coude/cheville: 540 x 305 mm
Dimensions Blue Splint Kit: 640 x 100 x h310 mm
Dimensions Blue Splint Pro Kit: 680 x 80 x h350 mm
Poids Blue Splint Kit: 1,5 kg
Poids Blue Splint Pro Kit: 2,1 kg
Temperature d'utilisation: de -40 à +60 °C
Temperature de stockage: de -40 à +86 °C
Humiditè relative: de 30 à 75 %
Les Blue Splint/Blue Splint Pro sont réalisées avec des matières qui permettent d'obtenir un haut isolement thermique de membre immobilisé et permettent des applications prives de pressions localisées sur les points de serrage. Le contrôle complet des la compression se fait à travers l'utilisation du Velcro® (ou du système à décrochage rapide) et du Nyprene, tissu qui permet de décharger avec son effet élastique, la pression de l'immobilisation sur le membre. Les matières utilisées sont caractérisées par une longue durée de vie et étanchéité à 100%.

4 INSTRUCTIONS OPÉRATIONNELLES

4.1 Transport et stockage
Avant de transporter le dispositif s'assurer de l'avoir emballé correctement et d'avoir fait le nécessaire afin d'éviter tout risque de choc ou de chute pendant le transport même. Conserver l'emballage d'origine pour éventuels et successifs transports. Dommages au dispositif provoqués pendant le transport et la manipulation ne sont pas couverts par garantie. Réparations ou remplacements des pièces endommagées sont à la charge du client. Le stockage du dispositif doit se faire en milieux secs et non humides.
Pour le modèle Blue Splint, il est nécessaire de les ranger dans leur sac de transport faisant adhérer les bandes Velcro® mâles avec les bandes femelles pour bien les conserver.
4.2 Installation ⚠
Dès réception du produit:
• enlever l'emballage et disposer les pièces de façon quelles soient bien visibles
• contrôler toutes les pièces comprise dans la liste d'accompagnement
Le dispositif doit être contrôlé avant chaque mise en service, de façon telle à pouvoir repérer les anomalies de fonctionnement et/ou dommages dus au transport et/ou au stockage.
4.3 Fonctionnement ⚠
Vérifier au verso.
4.4 Gestion des dommages
Problème
1. Serrage non efficace
2. Perte des caractéristiques fonctionnelles de la barre métallique interne
Cause
1. Systèmes de fermeture usagés
2. Usure
Remède
1-2. Mettre immédiatement le dispositif hors service et contacter le centre assistance

5 MANUTENTION ET NETTOYAGE

5.1 Nettoyage
Le nettoyage peut se faire à froid avec de l'alcool ou d'autres désinfectant neutres. En retirant l'âme métallique les attelles peuvent se laver à la machine à laver jusqu'à 40 °C. Pour les Blue Splint Pro, vérifier que les boucles plastiques soient fermées avant de les passer à la machine à laver.
5.2 Manutention
5.2.1 Manutention ordinaire
La personne responsable de la manutention ordinaire peut remplacer uniquement les pièces de rechange indiquées au paragraphe 6.2 "Pièces de rechange". Pour les autres opérations de remplacement/réparation s'adresser au fabricant ou chez un centre autorisé par le fabricant.
Le dispositif ne nécessite d'aucun contrôle programmé.
5.2.2 Manutention complémentaire
L'entretien complémentaire peut être effectuée uniquement par le fabricant ou par d'autres centres autorisés par le fabricant même.
Pour les réparations qui ne sont pas effectuées par le fabricant, mais pas un centre autorisé, nous vous rappelons qu'il est nécessaire demander un rapport des opérations accomplies. Ceci permettra à Spencer Italia S.r.l. et à l'utilisateur d'avoir une traçabilité de toutes les réparation effectuées. Le dispositif, si utilisé comme décrit sur cette notice d'utilisation, possède une durée de vie moyenne de 5 ans. La durée de vie peut être rallongé uniquement suite à un contrôle général effectué par le fabricant ou auprès d'un centre autorisé par le fabricant.

6 ACCESSOIRES ET PIÈCES DE RECHANGE

6.1 Accessoires
JM80008A Sac de transport en Ripstop
6.2 Pièces de rechange
JM80014A Tige métallique attelle bras
JM80015A Tige métallique attelle avant-bras
JM80016A Tige métallique attelle poignet
JM80017A Tige métallique attelle coude/cheville
JM80018A Tige métallique attelle jambe